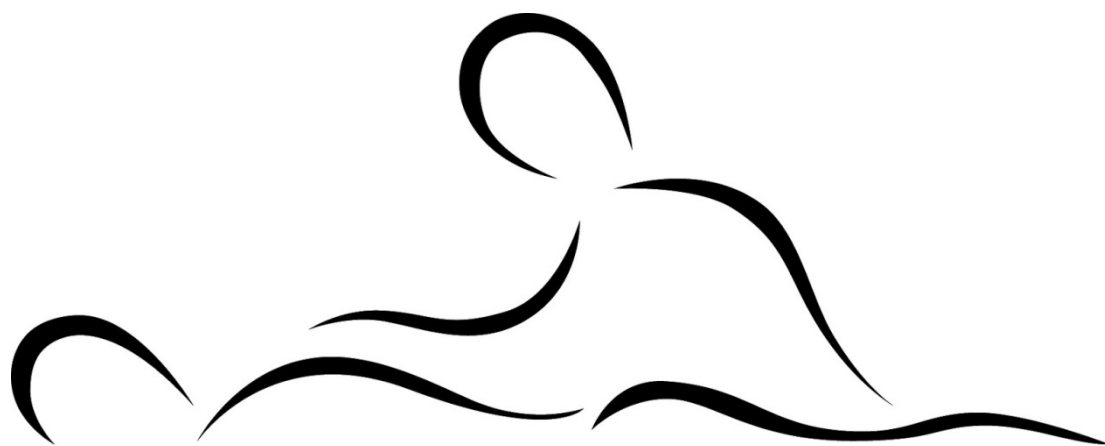


HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL

Servei d'Otorrinolaringologia



UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

**“REHABILITACIÓ PREOPERATÒRIA DE
L'EQUILIBRI EN PACIENTS AMB
SCHWANNOMA VESTIBULAR”**



Autora: **Carla Samaniego Ballart**

Tutor: **Francesc Roca-Ribas Serdà**

Voldria mostrar el meu agraïment al Dr. Roca-Ribas per la seva implicació en el treball i a la Dra. Durà per la seva ajuda.

ÍNDEX

1. RESUM	4
2. INTRODUCCIÓ	5
3. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI	7
4. HIPÒTESI	8
5. OBJECTIUS	8
6. MATERIAL I MÈTODES	9
6.1 Disseny de l'estudi.....	9
6.2 Metodologia.....	10
6.3 Mètodes d'avaluació	11
A) Posturografia.....	11
B) Escala de Berg	12
C) Test de qualitat de vida (GBI).....	12
6.4 Rehabilitació preoperatòria.....	13
A) Exercicis d'estabilització de la mirada	14
B) Entrenament de l'equilibri i la marxa	15
C) Entrenament de la dependència visual.....	17
D) Condicionament físic.....	18
7. ANALISI ESTADÍSTIC	18
7.1 Càlcul de la mostra	18
7.2 Variables de l'estudi	19
7.3 Limitacions i biaixos	19

8. CRONOGRAMA	20
9. IMPACTE ESPERAT DELS RESULTATS.....	21
10. PLA DE DIFUSIÓ.....	21
11. IMPLICACIONS ÈTIQUES I DE BIOSEGURETAT	22
BIBLIOGRAFIA	23
ANNEXES.....	25
Annex I: Escala d'equilibri de Berg	25
Annex II: Test de qualitat de vida postoperatòria GBI (Glasgow Benefit Inventory)	29

1. RESUM

L'schwannoma vestibular és un tumor benigne que afecta al nervi vestibular. En un elevat percentatge de casos el tractament no és necessari però, quan l'evolució clínica fa obligat el tractament quirúrgic, això comporta el sacrifici del nervi. Aquest fet origina l'alteració del sistema vestibular homolateral i manifestacions clíniques variables, les quals comprometen la qualitat de vida del pacient. El que planteja aquest estudi és dissenyar una rehabilitació preoperatòria de l'equilibri amb l'objectiu de demostrar que aquesta pot millorar i accelerar la recuperació postoperatòria. Es durà a terme un assaig clínic on participaran 40 pacients afectes del tumor que es preveuen tractar quirúrgicament; un grup farà rehabilitació preoperatòria i l'altre no. Seran avaluats mitjançant la posturografia, l'escala de Berg i el test de qualitat de vida GBI. Es compararan els resultats d'ambdós grups abans i després de la cirurgia mitjançant la T-student de dades aparellades.

Paraules clau: *Rehabilitació preoperatòria, schwannoma vestibular, equilibri.*

ABSTRACT

Vestibular schwannoma is a benign tumour that affects the vestibular nerve. In a high percentage of the cases the treatment is not necessary but, when the clinic evolution makes obligatory the surgery treatment, this means the sacrifice of the nerve. This causes the alteration of the homolateral vestibular system and many clinic manifestations, which compromise the quality of life of the patient. What raises this study is to design a preoperative rehabilitation of the balance with the aim of demonstrating that it can improve and accelerate the postoperative recuperation. It's going to be done a clinical study in which will be involved 40 patients with the tumour who are going to be treated surgically; one group is going to do preoperative

rehabilitation and the other one not. They are going to be evaluated through the posturography, the scale of Berg and test of quality life (GBI). The results of the two groups will be compared before and after the surgery through the paired T-test.

Key words: *Preoperative rehabilitation, vestibular schwannoma, balance.*

2. INTRODUCCIÓ

L'schwannoma vestibular, sovint anomenat neurinoma de l'acústic, és un tumor benigne de creixement lent de les cèl·lules de schwann del nervi vestibular, el qual pertany al nervi vestibulococlear o vuitè parell cranial. És la neoplàsia més freqüent de l'angle pontocerebelós (75%)¹ i representa el 9% dels tumors intracranials². La prevalença és major en el sexe femení, amb una incidència màxima entre els 40 i 60 anys d'edat^{3,4} i, la gran majoria de vegades, es tracta d'un tumor unilateral.

La incidència de l'schwannoma vestibular ha augmentat molt durant els últims anys degut, principalment, a la milloria en la detecció del tumor mitjançant ressonància magnètica (RM) amb la qual es poden detectar lesions mil·limètriques fins i tot quan encara no s'observa simptomatologia^{3,5}.

El nervi vestibulococlear (o statoacústic) és un nervi sensitiv que està format a la vegada per dos nervis que porten respectivament informació sobre l'equilibri i l'audició: el nervi vestibular i el nervi auditiv. L'efecte massa del creixement del tumor és el que explica, en part, els diferents símptomes otoneurològics segons el lloc i la mida d'aquest; la tríada típica d'aquesta malaltia és la hipoacúsia unilateral lentament progressiva, tinnitus unilateral i alteracions en l'equilibri⁶.

L'equilibri, el control postural i la orientació espacial són el resultat de la integració de tres sistemes de gran importància: el visual, el somatosensorial i el vestibular⁷ (Figura 1); aquests permeten mantenir el control postural estàtic i dinàmic i preservar la estabilitat de la mirada. L'alteració d'algun d'aquests elements pot desembocar en la

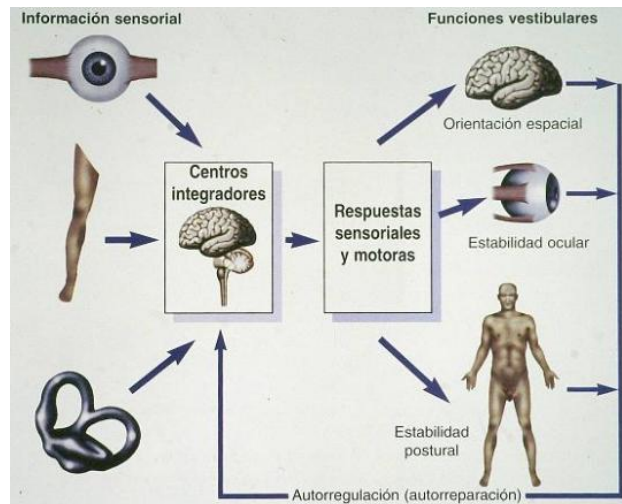


Figura 1: S'integren al cervell la informació provinent de la vista, el sistema somatosensorial i el sistema vestibular, fent així possible la estabilitat ocular i postural, juntament amb la orientació espacial.

disminució de l'equilibri de l'individu que, en el cas dels pacients amb schwannoma vestibular, és deguda a l'afectació del nervi vestibular. Donat que el creixement del tumor és progressiu, aquest procés és compensat gràcies a certs mecanismes adaptatius centrals⁸. Amb la resecció quirúrgica del tumor no és possible conservar el nervi vestibular en la operació, produint així una descompensació de l'equilibri que prèviament s'havia compensat i provocant una evident disminució de la qualitat de vida del pacient. A més a més, com que aquesta pèrdua d'estabilitat i de qualitat de vida és especialment greu en aquells pacients que prèviament ja tenen abolida la funció vestibular contralateral (ja sigui per traumatisme, infecció, etc), serà de gran importància comprovar la integritat del sistema vestibular de l'orella no afectada pel tumor abans d'operar, per tal de revalorar les opcions de tractament i escollir la que sigui menys perjudicial pel pacient. Cal tenir en compte que avui dia no es realitza rehabilitació postoperatòria ja que es considera que al llarg del temps es pot arribar a assolir un equilibri acceptable. Així doncs, l'objectiu d'aquest treball és valorar si una rehabilitació preoperatòria de l'equilibri i control postural pot arribar a millorar o

accelerar la recuperació postoperatòria del malalt amb schwannoma vestibular, és a dir, si pot tenir utilitat entrenar al sistema vestibular o els altres sistemes participants (sistema visual i somatosensorial) de cara a la rehabilitació postquirúrgica.

3. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

Hi ha tres opcions terapèutiques per al pacient amb schwannoma vestibular: fer un tractament conservador, és a dir, fer un seguiment amb ressonàncies magnètiques seriades, la radioteràpia i la cirurgia que, en aquest cas, és el “gold standard”. Aquesta última, malgrat ser curativa, s'ha vist que pot ser la causa de complicacions que poden donar un gran impacte en la qualitat de vida del pacient^{9,10,11,12}; la majoria refereixen un empitjorament en general de la salut, la vitalitat i l'estat físic després de la intervenció degut, segons el cas, a la pèrdua d'audició, la possible afectació del nervi facial, l'alteració del sistema vestibular, etc. El que pretén aquest estudi és centrar-se sobretot en l'afectació de la funció vestibular postoperatòria que es tradueix en una disminució de l'equilibri; aquest quadre fa que el pacient presenti una inestabilitat que es tradueix en la impossibilitat de realitzar les activitats quotidianes de la vida ni exercir la seva activitat laboral mostrant una invalidesa de grau variable. Llavors, és important trobar mètodes que millorin (o no empitjorin) la qualitat de vida postquirúrgica dels pacients intervinguts d'aquest tumor. S'han fet molts estudis sobre els mètodes diagnòstics de l'schwannoma vestibular, sobre el seu abordatge terapèutic, sobre les complicacions i seqüeles de la seva cirurgia, sobre la qualitat de vida del pacient després de ser intervingut... Però fins ara, ningú ha estudiat si hi ha algun tipus de rehabilitació que pugui preparar al pacient per a la cirurgia. Així doncs, treballant conjuntament otorinolaringòlegs i metges rehabilitadors, es pretén establir un programa d'exercicis

que tinguin com a objectiu entrenar l'equilibri i el control corporal del pacient per tal que les seqüeles i el temps de recuperació postquirúrgic siguin menors.

4. HIPÒTESI

- La rehabilitació preoperatòria de l'equilibri i control postural és beneficiosa per als pacients amb schwannoma vestibular donat que ajuda a disminuir els símptomes postoperatoris relacionats amb la disfunció del sistema vestibular (pèrdua d'equilibri, inestabilitat, vertígens i mareig).
- L'entrenament d'elements relacionats amb l'equilibri (la vista, el sistema somatosensorial i el vestibular) milloren la simptomatologia vertiginosa preoperatòria i potencien el control corporal de tal manera que la pèrdua d'equilibri postoperatòria, deguda a la lesió del nervi vestibular, es percep amb menys intensitat.
- És possible millorar la qualitat de vida postoperatòria dels pacients operats de schwannoma vestibular fent una rehabilitació de l'equilibri abans de la intervenció.

5. OBJECTIUS

Objectiu principal:

- Demostrar que, en pacients amb schwannoma vestibular i símptomes vestibulars, una rehabilitació de l'equilibri i el control postural abans de la operació pot disminuir els símptomes vestibulars postoperatoris i accelerar i millorar la seva recuperació.

Objectius secundaris:

- Accelerar el temps de recuperació del malalt després de la cirurgia i millorar qualitat de la recuperació postoperatòria.
- Crear un pla de rehabilitació preoperatòria de l'equilibri i el control postural que pugui ser útil i aplicable a pacients amb símptomes vestibulars.
- Millorar la qualitat de vida dels pacients operats d'schwannoma vestibular.

6. MATERIAL I MÈTODES

6.1 Disseny de l'estudi

Es tracta d'un assaig clínic controlat i aleatoritzat on són participants pacients amb schwannoma vestibular que tenen símptomes vestibulars i que es preveuen tractar quirúrgicament. Els pacients aniran sent inclosos a l'estudi a mesura que vagin sent diagnosticats i valorats pels metges que formin part del projecte; aquests seran els encarregats de fer la tria de pacients aptes per a entrar a l'estudi. Les característiques que ha de complir el pacient per a entrar a l'estudi són les següents: edat entre 40 i 70 anys, que el tractament previst pel tumor sigui el quirúrgic i que la via d'abordatge quirúrgica sigui la translaberíntica. D'entrada es descartaran aquells pacients que no compleixin tots els criteris, aquells que tinguin malalties cròniques importants (càncer, EPOC, cardiopatia...) i als esportistes professionals (es considera que, per la seva condició física, estarien en una situació d'avantatge respecte la resta de participants). Durant l'estudi, es prescindirà d'aquells que hagin estat més de 48 hores ingressats a la UCI o bé, que hagin tingut complicacions relacionades amb la cirurgia, tant precoces com tardanes, com per exemple fistules de LCR, meningitis, infarts cerebrals, etc.

6.2 Metodologia

A la consulta, una vegada el metge hagi considerat que el pacient és apte per a entrar a l'estudi, se li comentarà la possibilitat de formar-ne part explicant-li els objectius i el procediment d'aquest. Després de resoldre qualsevol dubte del pacient i, si aquest accedeix a entrar a l'estudi, es procedirà a fer-li signar el consentiment per a obtenir la seva autorització formal.

Els pacients seleccionats per a l'estudi seran repartits aleatòriament en dos grups que anomenarem grup A i grup B. El grup A serà aquell que realitzarà la rehabilitació abans de la operació mentre que el grup B no farà cap tipus de rehabilitació abans de la operació. El grup A començarà els exercicis de rehabilitació 30 dies abans de la data de la intervenció i els durà a terme durant tot aquest temps (sense incloure el dia de la operació ni el dia anterior a aquesta); s'hauran de comprometre en realitzar-los cada dia (aproximadament a la mateixa hora) i es visitaran 3 vegades a la setmana per a realitzar aquests mateixos exercicis amb la supervisió del rehabilitador. A ambdós grups, 30 dies abans de la operació, quan el grup A encara no ha iniciat la rehabilitació preoperatòria, se'ls avaluarà segons la escala de Berg i se'ls realitzarà una posturografia. Aquestes dues proves es repetiran, tant al grup A com al grup B, el dia abans de la cirurgia i 2 mesos després d'aquesta. A més a més, després d'aquests dos mesos, se'ls passarà el test de qualitat de vida (GBI). Els resultats obtinguts a la posturografia, escala de Berg i GBI s'analitzaran de manera individual (la variació de les puntuacions en les proves abans i després), dins de cada grup i entre ambdós grups A i B.

6.3 Mètodes d'avaluació

A) Posturografia

La posturografia és una tècnica que analitza el control postural de la persona en bipedestació en condicions d'estabilitat i de desestabilitat¹³. Per a dur a terme aquesta prova, s'utilitza una plataforma dinamomètrica que mesura, registra i analitza les forces de reacció sobre el terra i les oscil·lacions de la postura a través del registre de la força de gravetat en l'eix vertical (*Figura 2*).

Aquesta plataforma incorpora quatre captadors de força sobre els que es recolza una placa on s'exerciran les càrregues a analitzar, és a dir, el pes del pacient.

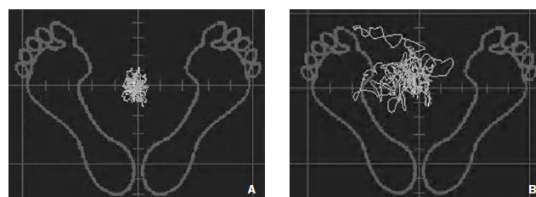


Figura 2: Registre de la oscil·lació postural amb plataforma dinamomètrica. Resultat en persona sense alteració (A) i pacient amb problemes d'equilibri (B).

La força exercida pel pacient es reparteix entre els quatre captadors i es generen les corresponents senyals elèctriques en funció de la càrrega assumida per cada un d'ells. Amb aquestes dades, entre d'altres, es realitza el càlcul de: les tres components de la força de reacció, les coordenades del centre de pressió vertical i el moment de torsió sobre la plataforma. Dins el nostre estudi es duran a terme als pacients els dos tipus de posturografia existents: la estàtica i la dinàmica. La estàtica utilitza la plataforma dinamomètrica fixa per a mesurar la estabilitat del pacient durant el test de Romberg, el qual es dura a terme amb els ulls tancats, oberts i amb el cap en retroflexió^{14, 15}. En la posturografia dinàmica, la plataforma es col·loca sobre un suport mòbil el qual pot fer inclinacions, rotacions i desplaçaments horitzontals. Actualment, la posturografia dinàmica computeritzada (PDC) es considera el “gold standard” per a l'estudi del control postural (*Figura 3*); és un mètode clínicament molt útil per a l'estudi de l'equilibri humà, que aïlla i quantifica els components sensorials i motors que



Figura 3: Posturografia dinàmica computeritzada (PDC).

contribueixen al manteniment del control postural i permet valorar la integració sensoriomotora tant en subjectes normals com en aquells amb dèficits d'equilibri. Els resultats de la posturografia s'obtenen en forma de percentatges (del 0 al 100%) gràcies a l'equip de mesura NedSVE/IB18.

B) Escala de Berg

L'escala de Berg va ser desenvolupada com a mesura quantitativa de l'estat funcional de l'equilibri. Comprèn 14 tasques representatives de les activitats diàries que requereixen equilibri (com asseure's, posar-se de peu, inclinar-se, donar una passa, etc). Aquests ítems són avaluats pel metge (la puntuació dins de cada un va del 0 al 4) i es puntuen algunes segons la qualitat d'execució i d'altres segons el temps necessari per a completar l'exercici; la suma de les puntuacions de totes les tasques poden oscil·lar entre 0 (equilibri greument afectat) i 56 (equilibri excel·lent). Els resultats s'interpreten de la següent manera segons la puntuació obtinguda:

- 0-20: alt risc de caiguda.
- 21-40: moderat risc de caiguda.
- 41-56: lleu risc de caiguda.

C) Test de qualitat de vida (GBI)

Es tracta d'un qüestionari retrospectiu que mesura el benefici, perjudici o "no canvi" que obté un pacient en relació a la seva qualitat de vida després d'una intervenció, és a

dir, no objectiva un estat, sinó una variació o canvi. És útil per a valorar l'impacte de diverses intervencions otorrinolaringològiques així que, en el nostre cas, servirà per a avaluar els participants de l'estudi una vegada hagin estat operats de l'schwannoma vestibular (SV). La finalitat d'aquest test és demostrar els canvis que percep el pacient després de la cirurgia i tenir una unitat comuna per a comparar els resultats dels pacients del mateix grup i de diferents. El GBI consta de 18 preguntes, on cada pregunta té 5 possibles respostes basades en una escala de 5 punts que van des d'un gran deteriorament fins a una gran milloria (el pitjor valor és 1, el 3 indica absència de canvi i el 5 és el millor resultat) que analitzen tres dominis diferents: estat general (12 preguntes), el recolzament social (3 preguntes) i la salut física (3 preguntes). La puntuació total es calcula sumant totes les respostes de les 18 preguntes, es divideix el resultat entre 18, es resta 3 i es multiplica per 50. Així doncs, el resultat total pot ser de -100 (màxim efecte negatiu) fins a +100 (màxim efecte positiu), passant per 0, que equivaldria a absència de canvi.

6.4 Rehabilitació preoperatòria

L'equip de rehabilitadors participants a l'estudi han dissenyat una pla de rehabilitació preoperatòria per als pacients de l'estudi del grup A. Aquest consta de 4 estacions: exercicis d'estabilització de la mirada, entrenament de l'equilibri i la marxa, entrenament de la dependència visual i el condicionament físic. El procediment en cada estació consistirà en començar pels exercicis més senzills i, progressivament, sota la supervisió del rehabilitador, anar realitzant els més complexos. Quan es parla de més complexos vol dir que van incorporant més "dimensions": velocitat, freqüència, distància, diferents orientacions del cap respecte la gravetat, etc. La durada i

complexitat de cada estació s'ajustarà meticulosament al pacient al que se li practica. Es duran a terme cada dia les 4 estacions sense excepció i 3 dies a la setmana aquests es realitzaran al centre sanitari amb la supervisió d'un rehabilitador.

A) Exercicis d'estabilització de la mirada:

Estan pensats per a millorar la fixació de la vista a objectes estàtics quan hi ha moviments cefàlics. La durada d'aquesta estació ha de ser com a mínim de 30 min.

1. *Protocol de moviments cefàlics:*

a) Mirant un objecte fixe, fer rotació del cap 45° a la dreta i 45° a l'esquerra fent una pausa de 5 segons al centre (*Figura 4*).

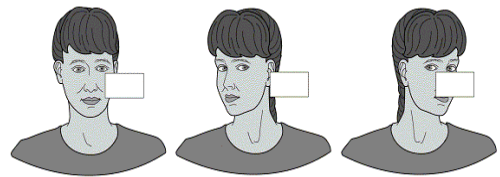


Figura 4: Es col·loca un objecte davant el pacient i, sense apartar-ne la mirada, ha de girar el cap 45° a la dreta i a l'esquerra.

b) Repetir el mateix però sense pausa al centre.

c) Repetir l'apartat "a" i "b" assegut sobre una pilota suïssa (pilota de gimnàs).

2. *Velocitat del moviment cefàlic; repetir els exercicis de l'apartat "1" a les següents velocitats:*

a) Lenta.

b) Mitjana.

c) Ràpida.

3. *Realitzar un desplaçament mentre es duen a terme els exercicis "a" i "b" de l'apartat "1":*

a) A prop (una passa).

b) Lluny (tres passes).

4. *Observació de diferents ambients mentre es mou el cap (fent l'exercici "a" del primer apartat i, si el pacient se n'ensurt, després el "b").*

- a) Ulls tancats.
- b) Imatge blanca de fons.
- c) Imatge atapeïda (taula d'escacs).
- d) Imatge molt atapeïda (supermercat).
- e) Imatge atapeïda i amb moviment (multitud de gent, les onades del mar).
- f) Ambient enganyós (caminar en contra direcció d'una multitud de gent).

5. *Posició del cap respecte el tronc:*

- a) Mantenir-lo al centre.
- b) Girar el cap 45° a dreta i esquerre.
- c) Moure el cap a munt i avall (com dient "sí").
- d) Tombar el cap banda i banda (intentant tocar la espatlla amb la orella).
- e) Rotació del cap a sobre les espatlles.

B) Entrenament de l'equilibri i la marxa:

Aquests exercicis es duran a terme cada dia i es recomana fer-los amb una duració mínima de 60 minuts.

1. *Protocol del moviment corporal:*

- a) Mantenir-se de peu quiet.
- b) Mantenir-se de peu fent moviment de balanceig a dreta i esquerra.

2. *Bases diferents (Repetir els exercicis “a” i “b” de l’apartat “1” amb les 3 primeres bases que es proposen).*

- a) Base ample (peus separats 50 cm).
- b) Base estreta (peus separats 20 cm).
- c) Base molt estreta (peus junts).
- d) Aguantar l’equilibri amb una cama.

3. *Velocitat del moviment de balanceig. (Repetir els exercicis dels apartats “1” i “2” a les dues velocitats que es proposen).*

- a) Lenta
- b) Mitja

4. *Observació de diferents ambients mentre el pacient realitza els exercicis dels apartats “1” i “2”.*

- a) Ulls tancats.
- b) Imatge blanca de fons.
- c) Imatge atapeïda (taula d’escacs)
- d) Imatge molt atapeïda (supermercat)
- e) Imatge atapeïda i amb moviment (multitud de gent, les onades del mar).
- f) Ambient enganyós (caminar en contra direcció d’una multitud de gent)

5. *Caminar sobre superfície:*

- a) Llisa.

- b) Desigual (sorra).
- c) Tova (espuma).
- d) Inestable (taula especial).

6. *Altres exercicis que requereixen esforç mental mentre es duen a terme.*

- a) Passar una pilota mentre es camina.
- b) Parlar mentre es camina.
- c) Moure el cap mentre es camina.

C) Entrenament de la dependència visual:

Aquest tipus d'exercicis són una barreja del protocol de la estabilització de la mirada i del de l'equilibri i la marxa. Fan més èmfasi a les situacions de la vida real.

1. *Observació i marxa en els següents ambients:*

- a) Caminar amb una multitud.
- b) Caminar en direcció contrària a la multitud.
- c) Mirar un objecte que rota sobre si mateix (una bola de discoteca per exemple).
- d) Mirar un paraigües que gira sobre si mateix.
- e) Mirar un objecte que es desplaça i seguir-lo amb el cap.
- f) Mirar un objecte que es desplaça i moure el cap en una direcció diferent.

* Per a augmentar la dificultat, es pot combinar tot això amb alguns exercicis dels apartats "A" i "B".

D) Condicionament físic:

Els pacients hauran de caminar 1 km sobre la cinta corredora 3 vegades per setmana, coincidint amb els dies que es visitin amb rehabilitació. Hi ha altres maneres de posar-se en forma (caminar a l'aire lliure, muntar en bicicleta estàtica, nedar...) però la cinta corredora és, generalment, el mètode que està més a l'abast, el més controlable i el més segur.

7. ANALISI ESTADÍSTIC

7.1 Càlcul de la mostra

Aquest assaig clínic es durà a terme a l'Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona), el qual està considerat Centre de Referència Nacional d'Otorinolaringologia. Quan la població és finita i comptable i la variable és de tipus categòrica, el càlcul mostral el realitzarem utilitzant la següent fórmula:

$$n = \frac{k^2 * p * q * N}{(e^2 * (N-1)) + k^2 * p * q}$$

La “N” es correspon a la població, al número total de casos esperats o el número de casos que hi ha hagut a l'any; en el nostre cas, és el nombre de pacients que s'operen d'schwannoma vestibular a l'Hospital Germans Trias i Pujol, és a dir, N = 45. La “k” és una constant que en el nostre cas serà d'1,96 pel fet que volem assignar a l'estudi un nivell de confiança del 95%. La “e” és l'error mostral que estem disposats a assumir: 5. La “p” és la proporció d'individus que posseeixen en la població la característica d'estudi; al ser una dada generalment desconeguda, es sol suposar que p = 0,5. La “q” és

la proporció d'individus que no posseeixen aquesta característica: $1 - p = 0,5$. Així doncs, introduint totes dades a la fórmula, obtenim un valor de $n = 40$. Quaranta seran el nombre de pacients participants a l'assaig clínic.

7.2 Variables de l'estudi

Per a comparar l'equilibri i la estabilitat dels pacients dels grups A (se'ls realitza rehabilitació, $n(A) = 20$) i B (no se'ls realitza rehabilitació, $n(B) = 20$) abans i després de la operació i per a comparar ambdós grups, s'utilitzaran els mètodes d'avaluació ja explicats anteriorment: la posturografia, l'escala de Berg i el test de qualitat de vida postoperatori (GBI). En el nostre estudi la variable independent, que és la que afectarà a les altres variables i que pot ser manipulada per l'investigador, és la rehabilitació (variable qualitativa nominal). Les variables dependents, que són les que varien en funció de la variable independent i que realment són l'objecte d'estudi, en el nostre assaig es corresponen als mètodes d'avaluació. Els resultats de la posturografia, l'escala de Berg i el GBI els classifiquen com a variables quantitatives discretes. Així doncs, la comparació entre ambdós variables (sent la independent qualitativa i la dependent quantitativa) es farà mitjançant una T-student de dades aparellades, prova dins la qual es comparen les mitges d'ambdós grups.

7.3 Limitacions i biaixos

L'assaig clínic controlat és el millor disseny epidemiològic per a avaluar l'eficàcia i seguretat de noves intervencions i medicaments. Malgrat ser un estudi amb assignació aleatòria, els assaigs clínics presenten limitacions que poden disminuir la validesa clínica i l'aplicabilitat en la població general. Una possible limitació en el nostre estudi és la intervenció quirúrgica, és a dir, que el procediment dut a terme en cada pacient pot variar (segons la via d'abordatge, el cirurgià o l'equip de quiròfan, per exemple)

repercutint així els símptomes immediats postoperatoris. Entenent que és difícil que tots els pacients de l'estudi estiguin operats pel mateix equip, per tal d'homogeneitzar la situació es proposa que només entrin els pacients que s'operaran per via translaberíntica, per a minimitzar la variabilitat de conseqüències o complicacions que pugui portar la cirurgia. De fet, si hi ha complicacions a la cirurgia o el temps a la UCI (després de la operació) és major de 48 hores, es retirarà el pacient de l'estudi. Aquestes circumstàncies poden esbiaixar els tests d'avaluació de l'equilibri i control postural postoperatori, donant a entendre que la rehabilitació preoperatòria no ha estat útil. Una altra limitació és que els pacients, tant del grup A (practiquen rehabilitació) com del grup B (no practiquen rehabilitació), practiquin esport durant els 30 dies abans de la intervenció quirúrgica; l'activitat física millora l'equilibri, la coordinació i el control corporal, això pot fer que els resultats de la posturografia i de l'escala de Berg que es realitzen just abans de la operació, surtin alterats (falsament positius). Així doncs, es demanarà als participants que no realitzin activitat física durant el període de duració de l'estudi així com tampoc s'inclouran pacients esportistes professionals a l'assaig.

8. CRONOGRAMA

Donat que és un procediment que no es pot dur a terme a tots els pacients a la vegada, la cronologia serà la mateixa per tots però en diferents temps, és a dir, que a mesura que es vagin incorporant a l'estudi s'anirà iniciant el pla establert. Les dates de realització de les diferents proves giraran en torn a la data de la operació del tumor, fent així que la duració total de seguiment de cada pacient sigui d'aproximadament 3 mesos (des d'un mes abans de la cirurgia fins a dos mesos després d'aquesta), mentre que la duració total de l'estudi sigui d'aproximadament un any i mig (que és el temps que es trigarà a reclutar els 45 possibles participants).

9. IMPACTE ESPERAT DELS RESULTATS

L'equip investigador espera que els resultats siguin significatius; demostrar que la rehabilitació preoperatoria millora la recuperació de l'equilibri dels pacients operats pot ser molt positiu; això pot crear un impacte considerable en la qualitat de vida dels pacients simptomàtics, fent que aquesta millori després de la operació. Poder preparar al pacient físicament quan encara té tots els elements necessaris que intervenen en l'equilibri i el control postural (vista, sensopercepció i sistema vestibular) generarà més confiança al metge i al pacient per a que aquest pugi enfrontar-se a la cirurgia i al postoperatori. A més a més, donat que a l'estudi abans d'operar al pacient s'ha de comprovar l'estat del sistema vestibular contra lateral, considerem que aquesta acció pot ser beneficiosa en aquells casos en què, de no haver entrat a l'estudi, no s'hagués detectat l'anomalia i el pacient n'hagués patit les fatals conseqüències. Una abolició bilateral del sistema vestibular pot provocar un impacte molt important en la vida del pacient fins al punt de no poder realitzar les activitats bàsiques de la vida diària amb normalitat: vestir-se, anar a treballar, fer esport, etc.

10. PLA DE DIFUSIÓ

Els resultats d'aquest estudi seran publicats a l'Acta Otorrinolaringològica Espanyola, que és la revista espanyola més important dedicada a la otorinolaringologia. En ella es reflecteixen contínuament els progressos científics i tècnics de la especialitat, fet que la converteix en una eina imprescindible per a mantenir-se actualitzat. A més a més, també es farà difusió a congressos d'àmbit nacional i internacional per a explicar la metodologia, els resultats i l'experiència de l'estudi, fent així que sigui possible intercanviar opinions amb altres professionals de l'especialitat.

11. IMPLICACIONS ÈTIQUES I DE BIOSEGURETAT

El metge implicat en el projecte informarà al pacient sobre l'estudi que es vol dur a terme; explicarà, de manera entenedora en què consisteix exactament, les proves o tests als que s'hauran de sotmetre i la cronologia del procediment. D'acord amb la llei de regulació de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, el pacient, per a poder participar a l'estudi, haurà de signar el consentiment informat una vegada hagi llegit i entès el document d'informació al pacient. En cap cas es sotmetrà als pacients a cap prova (inclosa la cirurgia) sense el seu consentiment. A més a més, el pacient té el dret a revocar el seu consentiment en qualsevol moment de l'estudi sense cap mena d'explicació ni de repercussió.

Pel que fa la confidencialitat en possibles publicacions, la identitat del pacient es mantindrà en secret: no s'utilitzarà cap dada que el pugui identificar sinó que li serà assignat un codi d'estudi. Només els investigadors tindran accés a la història clínica real del pacient.

L'estudi s'iniciarà una vegada el Comitè Ètic d'investigació clínica l'hagi aprovat.

BIBLIOGRAFIA

1. Oh BC, Hoh DJ, Giannota SL. Tumors of the cerebellopontine angle. In: Hanna EY, DeMonre F, editors. Comprehensive management of skull base tumors. 1st ed. New York, NY: INFRMA-HC; 2008. p. 339-401.
2. Harner SG, Laws ER. Clinical findings in patients with acoustic neuromas. Mayo Clin Proc. 1983;58:721-8.
3. Darrouzet V, Franco-Vidal V, Liguoro D. Neurinoma del acústico. EMC-otorrinolaringología. 2006; 35 (4): 1-15.
4. Suarez GR, Fernández RL, Randiche FFL. Neurinoma del acústico, Schwannoma vestibular. CCM. 2011; 15 (4): 1-13.
5. Bartual PJ, Pérez FN, Barona de Guzmán R, Fernández GS, Guirado CR, Guirado FR et al. El sistema vestibular y sus alteraciones. En: *Patología del nervio vestibular y del ángulo pontocerebeloso*. Capítulo 26. Tomo II Patología. Editorial Masson, 1999. pp. 365-374.
6. Moukarbela R, Sabria A. Current management of head and neck schwannomas. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2005;13:117-22.
7. M. Woollacott, A. Shumway-Cook, Attention and the control of posture and gait: a review of an emerging area of research, Gait Posture 16 (1) (2002) 1–14.
8. I.S.Curthoys, Vestibular compensation and substitution, Curr. Opin. Neurol. 13 (1) (2000) 27–30.
9. Nikolopoulos TP, Johnson I, O'Donoghue GM. Quality of life after acoustic neuroma surgery. Laryngoscope. 1998;108:1382-5.

10. Martin HC, Sethi J, Lang D, Neil-Dwyer G, Lutman ME, Yardley L. Patient-assessed outcomes after excision of acoustic neuroma: postoperative symptoms and quality of life. *J Neurosurg.* 2001;94:211-6.
11. Van Leeuwen JPPM, Braspenning JCC, Meijer HM, Cremers CWRJ. Quality of life after acoustic neuroma surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1996;105: 423-30.
12. Wiegand D, Fickel V. Acoustic neuroma, the patient's perspective: subjective assessment of symptoms, diagnosis, therapy, and outcome in 541 patients. *Laryngoscope.* 1989;99:179-87.
13. Bonvier R. Posture et posturographie. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1989;43:593-7.
14. Norré ME. Posture in otoneurology. Volume II. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1990;44:355-64.
15. Brandt T, Krafczyk S, Malsbenden I. Postural imbalance with head extension: improvement by training as a model for ataxia therapy. *Ann N Y Acad Sci.* 1981;374: 636-49.

Annex I: Escala d'equilibri de Berg

1. En sedestació, aixecar-se sense utilitzar les mans.

() 0 – Necessita ajuda de moderada a màxima per a aixecar-se.

() 1 – Necessita ajuda mínima per a aixecar-se o estabilitzar-se.

() 2 – Capaç d'aixecar-se utilitzant les mans després de varis intents.

() 3 – Capaç d'aixecar-se amb independència utilitzant les mans.

() 4 – Capaç d'aixecar-se sense utilitzar les mans i d'estabilitzar-se sense ajuda.

2. Bipedestació sense recolzament durant 2 minuts.

() 0 – Incapaç de mantenir-se de peu quiet 30 segons sense ajuda.

() 1 – Necessita varis intents per a mantenir-se 30 segons sense recolzar-se.

() 2 – Capaç de mantenir-se 30 segons sense recolzar-se.

() 3 – Capaç de mantenir-se de peu 2 min amb supervisió.

() 4 – Capaç de mantenir-se de peu amb seguretat durant 2 min.

3. Asseure's amb els braços creuats i mantenir-se assegut/da durant 2 min.

() 0 – Incapaç d'asseure's sense recolzar-se durant 10 segons.

() 1 – Capaç d'asseure's 10 segons.

() 2 – Capaç d'asseure's 30 segons.

() 3 – Capaç d'asseure's 2 min amb supervisió.

() 4 – Capaç d'asseure's amb seguretat durant 2 min.

4. En bipedestació, asseure's.

- () 0 – Necessita ajuda.
- () 1 – S'asseu sense ajuda però el descens és descontrolat.
- () 2 – Utilitza el dors de les cames contra la cadira per a controlar el descens.
- () 3 – Controla el descens utilitzant les mans.
- () 4 – S'asseu amb seguretat i amb ús mínim de les mans.

5. Transferències. Passar d'una cadira a una altra.

- () 0 – Necessita 2 persones per a ajudar o supervisar.
- () 1 – Necessita una persona per a ajudar.
- () 2 – Capaç de practicar la transferència amb instruccions verbals i/o supervisió.
- () 3 – Capaç de practicar la transferència amb seguretat utilitzant les mans.
- () 4 – Capaç de practicar la transferència amb seguretat utilitzant mínimament les mans.

6. Bipdestació estàtica sense recolzament i amb els ulls tancats:

- () 0 – Necessita ajuda per a no caure.
- () 1 – Incapaç de tancar els ulls 3 segons però es manté estable.
- () 2 – Capaç de mantenir-se de peu 3 seg.
- () 3 – Capaç de mantenir-se de peu 10 seg amb supervisió.
- () 4 – Capaç de mantenir-se de peu 10 seg amb seguretat.

7. Bipedestació sense recolzament amb els peus junts:

- () 0 – Necessita ajuda per a mantenir l'equilibri i no aguanta 15 seg.
- () 1 – Necessita ajuda per a mantenir l'equilibri, però aguanta 15 seg amb els peus junts.
- () 2 – Capaç d'ajuntar els peus sense ajuda, però incapaç d'aguantar 30 seg.
- () 3 – Capaç d'ajuntar els peus sense ajuda i mantenir-se de peu 1 min amb supervisió.
- () 4 – Capaç d'ajuntar els peus sense ajuda i mantenir-se de peu 1 min amb seguretat.

8. Estirar-se cap endavant amb els braços en extensió:

- () 0 – Necessita ajuda per a no caure.
- () 1 – S'estira cap endavant però necessita supervisió.
- () 2 – Pot estirar-se cap endavant més de 5cm amb seguretat.
- () 3 – Pot serrar-se cap endavant més de 12,7cm amb seguretat.
- () 4 – Pot estirar-se cap endavant amb confiança més de 25cm.

9. Agafar un objecte del terra en bipedestació:

- () 0 – Incapaç d'intentar-ho/necessita ajuda per a no perdre l'equilibri o caure's.
- () 1 – Incapaç de recollir l'objecte i necessita supervisió mentre ho intenta.
- () 2 – Incapaç de recollir l'objecte, però s'acosta a 2,5-5cm i manté l'equilibri sense ajuda.
- () 3 – Capaç de recollir l'objecte però amb supervisió.
- () 4 – Capaç de recollir l'objecte amb seguretat i facilitat.

10. En bipedestació, girar el cap sobre les espatlles a ambdós costats:

- () 0 – Necessita ajuda per a no caure.
- () 1 – Necessita supervisió entre els girs.
- () 2 – Gira només d'un costat però manté l'equilibri.
- () 3 – Mira cap enrere només per un costat, l'altre mostra un desplaçament menor del pes.
- () 4 – Mira cap enrere per ambdós costats i practica un bon desplaçament del pes.

11. Gir de 360° en ambdós sentits.

- () 0 – Necessita ajuda mentre gira.
- () 1 – Necessita estreta supervisió o ordres verbals.
- () 2 – Capaç de girar 360° amb seguretat però amb lentitud.
- () 3 – Capaç de girar 360° amb seguretat només per un costat en menys de 4 segons.
- () 4 – Capaç de girar 360° amb seguretat en menys de 4 segons en ambdós costats.

12. Pujar un peu, alternant-los, sobre un escaló, en bipedestació i sense recolzament:

- () 0 – Necessita ajuda per a no caure/incapaç d'intentar-ho.
- () 1 – Capaç de completar menys de 2 passes; necessita ajuda mínima.
- () 2 – Capaç de completar 4 passes sense ajuda però amb supervisió.
- () 3 – Capaç d'estar de peu sense ajuda i completar 8 passes en més de 20 seg.
- () 4 – Capaç d'estar de peu sense ajuda i amb seguretat i completar 8 passes en menys de 20 seg.

13. Bipedestació sense recolzament amb un peu adelantat:

- () 0 – Perd l'equilibri mentre fa la passa o està de peu.
- () 1 – Necessita ajuda per a fer la passa però aguanta 15 seg.
- () 2 – Capaç de fer la passa sense ajuda i aguantar 30 seg.
- () 3 – Capaç de posar un peu davant de l'altre sense ajuda i aguantar 30 seg.
- () 4 – Capaç de col·locar els peus en tàndem sense ajuda i aguantar 30 seg.

14. Monopedestació:

- () 0 – Incapaç d'intentar-ho o necessita ajuda per a no caure.
- () 1 – Intenta aixecar la cama; és incapaç d'aguantar 3 segons però es manté de peu sense ajuda.
- () 2 – Capaç d'aixecar la cama sense ajuda i aguantar 3 segons.
- () 3 – Capaç d'aixecar la cama sense ajuda i aguantar de 5 a 10 segons.
- () 4 – Capaç d'aixecar la cama sense ajuda i aguantar més de 10 segons.

Annex II: Test de qualitat de vida postoperatòria Glasgow Benefit Inventory (GBI)

1. Com la operació de SV ha afectat les coses que solia fer?

- a) Molt pitjor.
- b) Una mica pitjor.
- c) Cap canvi.
- d) Una mica millor.
- e) Molt millor.

2. La operació de SV, en general, ha fet la seva vida millor o pitjor?

- a) Molt millor.
- b) Una mica millor.
- c) Cap canvi.
- d) Una mica pitjor.
- e) Molt pitjor.

3. Des que es va operar de SV, es sent més o menys optimista sobre el futur?

- a) Molt més optimista.
- b) Més optimista.
- c) Cap canvi.
- d) Menys optimista.
- e) Molt menys optimista.

4. Des que es va operar de SV, es sent més o menys avergonyit amb un grup de gent?

- a) Molt més avergonyit.
- b) Més avergonyit.
- c) Cap canvi.
- d) Menys avergonyit.
- e) Molt menys avergonyit.

5. Des que es va operar de SV, té més o menys confiança en si mateix/a?

- a) Molta més confiança.
- b) Més confiança.
- c) Cap canvi.
- d) Menys confiança.

e) Molta menys confiança.

6. Des que es va operar de SV, creu que és més fàcil o més difícil fer front a la feina?

a) Molt més fàcil.

b) Més fàcil.

c) Cap canvi.

d) Més difícil.

e) Molt més difícil.

7. Des que es va operar de SV, creu que té més o menys suport per part dels seus amics?

a) Molt més suport.

b) Més suport.

c) Cap canvi.

d) Menys suport.

e) Molt menys suport.

8. Des que es va operar de SV, ha anat al seu metge de capçalera per alguna raó, més o menys sovint?

a) Molt més sovint.

b) Més sovint.

c) Cap canvi.

d) Menys sovint.

e) Molt menys sovint.

9. Des que es va operar de SV, es sent més o menys segur de si mateix pel que fa a oportunitats de feina?

- a) Molt més segur.
- b) Més segur.
- c) Cap canvi.
- d) Menys segur.
- e) Molt menys segur.

10. Des que es va operar de SV, es sent més o menys conscient de si mateix?

- a) Molt més conscient.
- b) Més conscient.
- c) Cap canvi.
- d) Menys conscient.
- e) Molt menys conscient.

11. Des que es va operar de SV, hi ha més o menys gent que realment es preocupa per vostè?

- a) Molta més gent.
- b) Més gent.
- c) Cap canvi.
- d) Menys gent.
- e) Molta menys gent.

12. Des que es va operar de SV, es refreda o té infeccions més o menys sovint?

- a) Molt més sovint.
- b) Més sovint.

- c) Cap canvi.
- d) Menys sovint.
- e) Molt menys sovint.

13. Des que es va operar de SV, s'ha hagut de prendre més o menys medicaments per alguna raó?

- a) Molts més.
- b) Més.
- c) Cap canvi.
- d) Menys.
- e) Molts menys.

14. Des que es va operar de SV, es sent millor o pitjor amb si mateix/a?

- a) Molt millor.
- b) Millor.
- c) Cap canvi.
- d) Pitjor.
- e) Molt pitjor.

15. Des que es va operar de SV, sent que té més o menys suport per part de la seva família?

- a) Molt més suport.
- b) Més suport.
- c) Cap canvi.
- d) Menys suport.
- e) Molt menys suport.

16. Des que es va operar de SV, està més o menys molest pel seu problema a l'oïda?

- a) Molt més molest.
- b) Més molest.
- c) Cap canvi.
- d) Menys molest.
- e) Molt menys molest.

17. Des que es va operar de SV, ha pogut participar en més o menys activitats socials?

- a) Moltes més.
- b) Més.
- c) Cap canvi.
- d) Menys.
- e) Moltes menys.

18. Des que es va operar de SV, ha tingut més o menys tendència a retirar-se de situacions socials?

- a) Molta més tendència.
- b) Més tendència.
- c) Cap canvi.
- d) Menys tendència.
- e) Molta menys tendència.

